＊2014年5月27日作成(第2版)
2013年5月10日作成

認証番号:225ADBZX00057000

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 JMDN 70959010
＊(シェーバシステム JMDN 36436000)

ダイオニクス シェーバーシステム

【警告】
〔使用方法〕
・使用前に本品と接続するハンドピースを洗浄・滅菌すること。再使用するたびに清掃し滅菌を行なうこと。[有害事象の原因となる。]
・使用前に本品と接続するハンドピースの作動確認を行なうこと。[術中の作動不良は有害事象の原因となる。]

【禁忌・禁止】
〔適用対象(次の患者には適用しないこと)〕
・関節鏡手術に必要とされる関節腔が十分でない患者
・硬直症を有する患者
・過度の体重負荷を有する患者
・極度に不安定な膝を有する患者
・関節不正が、内反膝で15度以上、外反膝で30度以上の患者
・疾患が滑膜増殖段階の患者
・関節軟骨の糜爛が見られる、進行した慢性関節リウマチ
・脛骨高位骨切り術あるいは膝関節全置換術が適応できない患者における皮質下アブレイジョン関節形成術(Intracortical abrasion arthroplasty)
〔使用方法〕
・本品は、医療機器のためその他の目的で使用しないこと。[不具合の原因となる。]
・本品の構成品は全てダイオニクス シェーバーシステム専用に設計されている。構成品は他の装置に流用しないこと。また、併用するハンドピース及びディスポーザブルのブレードはスミス・アンド・ネフュー社製を使用し、他の製品を代用、併用しないこと。[故障の原因となる。]
・本品に接続できる内視鏡用送水装置は、「ダイオニクス25 灌流システム」および関節鏡用液体拡張装置「インテリジェットフルイド マネージメント システム」のみである。他の検証されていない機器とは接続しないこと。[故障および有害事象の原因となる。]
・ケーブルコネクタが濡れている場合、ケーブルコネクタをコントロールユニットやハンドピースの接続口に差し込まないこと。濡れたまま接続すると回路が破損する。接続前にコネクタピンが完全に乾いていることを確認すること。[故障の原因となる。]
・引火性の麻酔薬等の存在下、高酸素濃度環境(25%以上)で本品を使用しないこと。[引火のおそれがある。]
・本品は、液体に浸さないこと。[故障の原因となる。]
・本品はオートクレーブ、消毒液に浸す等の滅菌をしないこと。[破損するおそれがある。]
・2.0mmと2.9mmのターボウィスカー、2.9mmのカッターは機能的内視鏡下副鼻腔手術(FESS)で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
当該製品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載してある。

1.構成
(1) ダイオニクスパワーII コントロールユニット
(2) ダイオニクスパワーII フットスイッチ
(3) ACパワーコード

2.各部の名称及び機能
(1) ダイオニクスパワーII コントロールユニット
・寸法: 305 mm(幅)×362 mm(奥行)×146 mm(高)
・質量: 6.28 kg

正面図

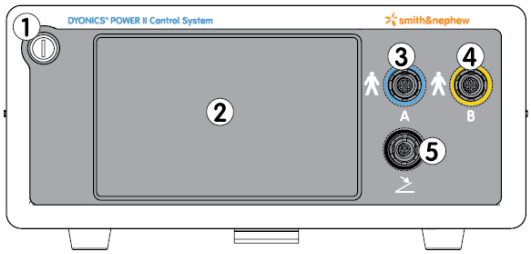

表1. 本体各部の名称及び機能 (正面)

番号	名称	機能及び動作
①	電源ｽｲｯﾁ	本体の電源を入/切するｽｲｯﾁ。
②	液晶ﾀｯﾁ/ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ画面	ﾓｰﾄﾞや設定値など各種情報を表示する。また各種設定を変更するためのﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙの役割を果たす。
③	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ用ｺﾈｸﾀｰ A	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを接続する。
④	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ用ｺﾈｸﾀｰ B	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを接続する。
⑤	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ用ｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する。

背面図

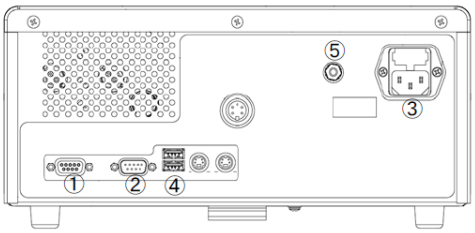

表2. 本体各部の名称及び機能(背面)

番号	名称	機能及び動作
①	ﾊﾞｲﾃﾞｨﾚｸｼｮﾅﾙ端子1	内視鏡用送水装置と接続する。
②	ﾊﾞｲﾃﾞｨﾚｸｼｮﾅﾙ端子2	内視鏡用周辺機器ｺﾝﾄﾛｰﾗと接続する。
③	電源ｺﾈｸﾀｰ	ACﾊﾟﾜｰｺｰﾄﾞを介し、商用電源から電力を入力する。
④	USB端子	製造元で行う修理などのｻｰﾋﾞｽにのみ使用する。
⑤	等電位化端子	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ(本体)を外部接地ｼｽﾃﾑに接続する端子。

EK-G27-002

BC: 20779

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑵ ダイオニクスパワーⅡ　フットスイッチ
・水の有害な浸入に対する保護等級:IPX8

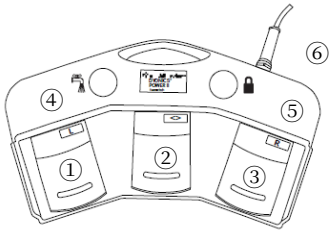

表 3. フットスイッチ各部の名称と機能

番号	名称	機能及び動作
①	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ左ﾍﾟﾀﾞﾙ	替え刃の正回転を操作する。
②	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ中央ﾍﾟﾀﾞﾙ	替え刃の交互回転を操作する。
③	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ右ﾍﾟﾀﾞﾙ	替え刃の逆回転を操作する。
④	ﾌﾗｯｼｭﾎﾞﾀﾝ	内視鏡用送水装置と接続したとき、ﾌﾗｯｼｭ機能を操作する。
⑤	ﾌﾞﾚｰﾄﾞｳｨﾝﾄﾞｳ ﾛｯｸ ﾎﾞﾀﾝ	ﾌﾞﾚｰﾄﾞｳｨﾝﾄﾞｳ ﾛｯｸ機構を操作する。
⑥	接続ｺｰﾄﾞ	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄに接続する。

原　理

本品は、骨手術に使用するハンドピースに電力を供給する。これにより、ハンドピースに内蔵されたモーターが回転することで、ハンドピースに取付けられたディスポーザブルの替え刃（ブレード、ソー、ドリル等）が駆動する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、関節鏡下手術用の電動式の手術器械のうちのコントロールユニットであり、本品とハンドピース及び替え刃を組み合わせて骨の切削や軟組織のシェービング等を行う。また、機能性副鼻腔内視鏡手術（FESS）への適用も可能である。

【品目仕様等】

１．電気的定格
- 定格電源電圧： AC100V-240 V
- 定格電源周波数： 50/60 Hz
- 電源入力： 560 VA
- 電撃に対する保護の形式及び程度：クラスⅠ、B形装着部

２．電気的安全性
- IEC 60601-1（JIS T 0601-1同等規格）適合
- IEC 60601-1-2（JIS T 0601-1-2同等規格）適合

３．回転数：100～10,000 回転／分

４．回転方向などの回転モードの切り替え：
正回転、逆回転、交互（オシレート）回転

【操作方法又は使用方法等】

＜使用準備＞
1．使用前に、取扱説明書を読むこと。
2．手術に必要なハンドピース類および替え刃（ブレード、ソー及びドリル等）がすべて用意されているかを確認すること。

＜安全性の確認＞
1．装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないか、システムの構成品を全て必ず点検すること。
2．ハンドピース類及びそのパワーケーブルが滅菌されていることを確認すること。

＜使用直前の操作＞
1．ＡＣパワーコードを本体背面の電源コネクターに接続する。
2．ＡＣパワーコードの反対側のコネクターを商用電源コンセントに接続する。
3．本体正面パネルにある電源スイッチを押して電源を入れる。
4．手術に適切な替え刃、ハンドピースを選択し、替え刃をハンドピースに装着する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項、又は替え刃、ハンドピースの取扱説明書又は添付文書を参照すること。
5．正回転ボタンを押して替え刃の動きを観察し、替え刃が正しく装着されていることを確認すること。
6．替え刃の出力を設定する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項を参照すること。

＜使用中の操作＞
1．液晶タッチ／ディスプレイ画面上のモード切換えボタンにより動作モードを選択し、設定ボタンで確定させる。
2．ハンドピースをコネクターＡに接続している場合、液晶タッチ／ディスプレイ画面の左側の操作画面により回転数を設定する。ハンドピースをコネクターＢに接続している場合、液晶タッチ／ディスプレイ画面の右側の操作画面を使用する。
3．操作画面上の増減ボタンにより回転速度を調節する。
4．ハンドピースのボタンあるいはフットスイッチにより替え刃の回転および停止を操作する。

＜使用後の操作＞
1．替え刃およびハンドピースのモーターが完全に停止していることを確認する。電源スイッチを切り、ＡＣパワーコードを商用電源から外す。
2．各構成品を本体から外す。

＜使用後の処置＞
機器の清浄
1．手術で１回使用したディスポーザブルの替え刃は、生物学的有害廃棄物の廃棄に関して、定められた手順に従って処分すること（再使用しないこと）。
2．ハンドピースを洗浄し、滅菌する。詳細は、取扱説明書の「清掃と滅菌」の項、又はハンドピースの取扱説明書の「清掃と滅菌」又は添付文書を参照すること。
3．コントロールユニット本体は、湿らせた清潔な布に殺菌剤かイソプロピルアルコールを含ませ拭き上げること。
4．湿らせたきれいな布でフットスイッチとフットスイッチコードを拭き上げること。

・詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 専門医の監視指導下でのみ使用のこと。
(2) 本品を設置する場合、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
⑥アースを正しく接続すること。ＡＣパワーコードは、医用コンセントに接続すること。
⑦周辺機器やアクセサリーと本品を接続する場合は、当社指定のケーブルを用いること。他の検証されていないケーブルは用いないこと。[故障および有害事象の原因となる。]
⑧他の機器との併用については、漏れ電流を確認してから行うこと。
(3) 本品の使用前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②アースが完全に接続されていることを確認すること。
③全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

④パワーケーブルの抜き差しを行うときは、真っ直ぐに慎重に抜き差しすること。決してコネクター部をねじらないこと。コネクターの接続ピンや内蔵ケーブルの断線をまねく恐れがある。
(4) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
①本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等の適切な措置を講ずること。
③本品に患者が触れることのないよう注意すること。
④ハンドピースを使用しない時に、患者の上に置かないこと。熱傷の危険がある。
⑤作動させる前に、設定が正しく行われているかをスクリーンで必ず確認すること。
(5)本品の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイアル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
②コントロールユニットの電源を切る時は、必ず電源スイッチで行うこと。そうしないとユーザー設定が失われる可能性がある。
③コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
④保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑤本品及び付属品等は次回の使用に支障のないよう洗浄した後、必ず整理して清潔に保管しておくこと。
⑥洗浄時には、ボタン、レバー等の突起物を破損しないよう、取扱いに注意すること。
(6)故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
(7)その他の重要な注意事項
①液晶タッチ／ディスプレイ画面を操作する際には、指 1 本だけで操作すること。同時に複数の指で押すと、意図しない設定に変更し、誤ったコントロールを入力する可能性がある。
②フットスイッチを使用する場合、替え刃を装着中に誤ってフットスイッチを作動させないように注意すること。
③パワードインスツルメントは、「SAFE」ポジションにある場合でもフットスイッチを押すと作動するので注意すること。
④一般的な操作条件下でも結果的に過熱や破損を起こす場合がある。替え刃を取り付け、清潔域でハンドピースを 10 秒間隔で 3 回作動させ、不規則なスピード、ノイズ、過熱、あるいは振動の徴候がないことを確認すること。不規則な摩擦ノイズが聞こえる場合、ハンドピースが破損したり、オーバーヒートする危険性がある。
⑤ハンドピースは機器が熱を持っている間は作動させないこと。その場合、室温になるまで冷やしてから使用すること。
⑥ＡＣパワーコードを液体に浸漬させないこと。コネクターの腐食及びショートする場合がある。
⑦本装置は、医療施設における操作のみを意図しており、住宅環境において使用されると、重大な電磁干渉を引き起こす可能性がある。ユーザーが責任をもって使用すること。
⑧電気的干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
1)一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
2)装置間の距離を広げる。
3)別々のコンセントに装置を接続する。
⑨本品と接続する機器の取扱説明書を熟読すること。
⑩落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。

2.不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
（1）不具合
・ハンドピースのオーバーヒート及び破損
・替え刃の摩耗及び破損
・ケーブルコネクターピンの結露によるショート及び腐食
・装置故障［使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。］
（2）有害事象
・熱による骨組織の壊死
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検
(1)使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(2)フットスイッチ接続コードを交換する場合、それらを接続する前にかみ合うすべての面をイソプロピルアルコールで掃除すること。
(3)本品の下部にある冷却通気口及び本品の背面にあるファンハウジングからのあらゆるほこりあるいはごみを定期的に掃除すること。
2.業者による保守点検事項
装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【包装】
1 個(台)／箱

【主要文献及び文献請求先】
スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号:０３－５４０３－８６７１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
（製造販売業者）
スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
（外国製造業者）
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国